

Navodilo za uporabo

Sugamadeks Onkogen 100 mg/ml raztopina za injiciranje sugamadeks

Preden boste dobili zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z anesteziologom ali zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z anesteziologom ali zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Onkogen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sugamadeks Onkogen
3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Onkogen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Onkogen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sugamadeks Onkogen in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Sugamadeks Onkogen

Zdravilo Sugamadeks Onkogen vsebuje učinkovino sugamadeks. Zdravilo Sugamadeks Onkogen je selektivni vezalec mišičnih relaksantov, saj deluje le s specifičnimi mišičnimi relaksanti, rokuronijevim bromidom ali vekuronijevim bromidom.

Za kaj uporabljamo zdravilo Sugamadeks Onkogen

Pri nekaterih vrstah operacij morajo biti bolnikove mišice popolnoma sproščene, da bi kirurg lažje operiral. Zaradi tega pri splošni anesteziji uporabljamo tudi zdravila, ki sproščajo mišice. Pravimo jim mišični relaksanti, mednje pa sodita na primer rokuronijev bromid in vekuronijev bromid. Ker pa mišični relaksanti sprostijo tudi dihalne mišice, potrebuje bolnik med operacijo in po njej pomoč pri dihanju (umetno predihavanje) tako dolgo, dokler ni spet zmožen dihati samostojno.

Zdravilo Sugamadeks Onkogen uporabljamo za pospešitev okrevanja vaših mišic po operaciji, da bi lahko prej samostojno zadihali. Zdravilo to doseže z vezavo rokuronijevega bromida ali vekuronijevega bromida v vašem telesu. Lahko se uporablja pri odraslih, kadar koli je uporabljen rokuronijev bromid ali vekuronijev bromid.

Lahko se uporablja pri novorojenčkih, dojenčkih, malčkih, otrocih in mladostnikih (od rojstva do 17. leta starosti), kadar je uporabljen rokuronijev bromid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Sugamadeks Onkogen

Zdravila Sugamadeks Onkogen ne smete dobiti

- če ste alergični na sugamadeks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če to velja za vas, morate to povedati anesteziologu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Sugamadeks Onkogen, se posvetujte z anesteziologom:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti ledvično bolezen - to je pomembno, ker se zdravilo Sugamadeks Onkogen odstranjuje iz telesa skozi ledvice,
- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti bolezen jeter,

- če vam zastaja tekočina v telesu (edem),
- če imate bolezni, za katere je znano, da povečajo tveganje za krvavitve (motnje strjevanja krvi) ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulantne).

Druga zdravila in zdravilo Sugamadeks Onkogen

Obvestite anesteziologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Sugamadeks Onkogen lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Sugamadeks Onkogen.

Nekatera zdravila zmanjšajo učinek zdravila Sugamadeks Onkogen

Izredno pomembno je, da anesteziologu poveste, če ste pred kratkim vzeli:

- toremifen (ki ga uporabljamo za zdravljenje raka dojke),
- fusidno kislino (antibiotik).

Zdravilo Sugamadeks Onkogen lahko vpliva na delovanje hormonskih kontraceptivov

Zdravilo Sugamadeks Onkogen lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov - vključno s kontracepcijskimi tabletami (»tabletkami«), vaginalnim dostavnim sistemom (vaginalnim obročkom), implantati (vsadki) ali hormonskimi znotrajmaterničnimi dostavnimi sistemi (IUS - *intrauterine delivery system*) - ker zmanjšuje količino hormona progestogena, ki ga dobite. Količina progestogena, ki se izgubi pri uporabi zdravila Sugamadeks Onkogen, je približno enaka, kot če bolnica pozabi vzeti eno peroralno kontracepcijsko tableto.

- Če vzamete kontracepcijsko tableto isti dan, kot prejmete zdravilo Sugamadeks Onkogen, upoštevajte navodila za ravnanje v primeru izpuščenega odmerka, ki so podana v priloženem navodilu za uporabo kontracepcijskih tablet.
- Če uporabljate druge hormonske kontraceptive (na primer vaginalni obroček, implantat ali znotrajmaternični sistem), morate v naslednjih 7 dneh dodatno uporabljati katero od nehormonskih kontracepcijskih metod (na primer kondom) in upoštevati nasvete iz navodila za uporabo hormonskega kontraceptiva, ki ga uporabljate.

Vpliv na krvne preiskave

Zdravilo Sugamadeks Onkogen na splošno ne vpliva na laboratorijske preiskave, lahko pa vpliva na izvide krvnih preiskav za določanje hormona progesterona. Posvetujte se z zdravnikom, če morate na preiskave za določanje hormona progesterona na isti dan, ko prejmete zdravilo Sugamadeks Onkogen.

Nosečnost in dojenje

Povejte anesteziologu, če ste noseči ali bi lahko bili noseči, ali če dojite. Morda vam bo kljub temu dal zdravilo Sugamadeks Onkogen, vendar se morata najprej pogovoriti o tem.

Ni znano, ali sugamadeks lahko prehaja v materino mleko. Vaš anesteziolog vam bo pomagal pri odločitvi ali prenehati dojit ali ne prejeti tega zdravila, ob upoštevanju prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sugamadeks Onkogen za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sugamadeks Onkogen nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Sugamadeks Onkogen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 9,7 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter.

Pri odmerku manjšem ali enakem 2,4 ml

Odmerek 2,4 ml (ali manj) vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Pri odmerku večjem od 2,4 ml

Odmerek 2,4 ml (ali več) vsebuje 1 mol (ali več) natrija (23 mg (ali več)). To je enako 1,15 % (ali več) priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Povejte svojemu anesteziologu, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom soli.

3. Kako se daje zdravilo Sugamadeks Onkogen

Zdravilo Sugamadeks Onkogen vam bo dal anesteziolog ali ga boste prejeli pod nadzorom anesteziologa.

Odmerek

Odmerek zdravila Sugamadeks Onkogen, ki ga potrebujete, bo določil anesteziolog na podlagi:

- vaše telesne mase,
- tega, koliko ste še pod vplivom mišičnega relaksanta, ki ste ga prejeli predhodno.

Običajen odmerek zdravila je od 2 mg do 4 mg na kg telesne mase za odrasle in za bolnike vseh starosti. Odmerek 16 mg/kg se lahko uporabi pri odraslih, kadar je potrebno nujno okrevanje iz mišične relaksacije.

Kako se daje zdravilo Sugamadeks Onkogen

Zdravilo Sugamadeks Onkogen vam bo dal anesteziolog. Zdravilo se daje v obliki enkratne injekcije skozi intravensko linijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sugamadeks Onkogen, kot bi smeli

Ker bo anesteziolog natančno nadziral vaše stanje, je malo verjetno, da bi prejeli preveč zdravila Sugamadeks Onkogen. Tudi če se to zgodi, ni verjetno da bi povzročilo kakršnekoli težave.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z anesteziologom ali z drugim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se v času anestezije pri vas pojavijo naslednji neželeni učinki, jih bo ugotovil in zdravil anesteziolog.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Kašelj.
- Težave v dihalnih poteh, ki lahko vključujejo kašljanje ali premikanje kot pri prebujanju ali vdihu.
- Blaga anestezija - lahko se boste začeli zbujati iz globokega spanca in boste potrebovali več anestetika. Zaradi tega se boste morda tudi premaknili ali zakašljali ob koncu operacije.
- Zapleti med posegom, kot so spremembe srčnega utripa, kašljanje ali premikanje.
- Znižan krvni tlak zaradi kirurškega posega.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Težko dihanje zaradi krča mišic v dihalnih poteh (bronhospazem), ki se pojavlja pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti težave s pljuči.
- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije na zdravilo, kot na primer izpuščaj, pordela koža, otekanje jezika in/ali žrela, kratka sapa, spremembe krvnega tlaka ali hitrosti bitja srca, ki včasih vodijo do resnega znižanja krvnega tlaka. Hude alergijske ali alergijskim podobne reakcije so lahko smrtno nevarne.
O alergijskih reakcijah so pogosteje poročali pri zdravih prostovoljcih pri zavesti.
- Ponoven pojav mišične relaksacije po operaciji.

Neznana (pogostnostni iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Huda upočasnitev srca in upočasnitev srca vse do srčnega zastoja se lahko pojavita pri uporabi

zdravila Sugamadeks Onkogen.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z anesteziologom ali drugim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sugamadeks Onkogen

Za shranjevanje bodo poskrbeli zdravstveni delavci.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju in razredčitvi shranjujte pri temperaturi 2 – 8 °C in uporabite v 24 urah.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sugamadeks Onkogen

- Učinkovina je sugamadeks.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 100 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.
Ena 2-mililitrska viala vsebuje 200 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata.
Ena 5-mililitrska viala vsebuje 500 mg sugamadeksa v obliki natrijevega sugamadeksata
- Druge sestavine zdravila so voda za injekcije, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) ali/in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Sugamadeks Onkogen in vsebina pakiranja

Zdravilo Sugamadeks Onkogen je bistra, brezbarvna do rahlo rumeno-rjava raztopina za injiciranje, praktično brez delcev.

Na voljo je v dveh velikostih pakiranja, ki vsebujeta bodisi 10 vial po 2 ml ali 10 vial po 5 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Sugamadeks Onkogen

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ONKOGEN Kft.

Bécsi út 77-79.

1037 Budapest

Madžarska

Proizvajalci

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, nº1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španija

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemska

Delfarma Sp. z o.o.

Dostawcza 17

93-231 Łódź

Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Češka	Nobridex
Finska	Sugammadex Avansor
Grčija	Sugammadex/ Ariti 100 mg/mL solution for injection
Madžarska	Sugammadex Onkogen 100 mg/ml oldatos injekció
Nizozemska	Sugammadex Synthon 100 mg/mL, oplossing voor injectie
Poljska	Sugammadex Delfarma
Slovaška	Sugammadex Onkogen 100 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Sugamadeks Onkogen 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Švedska	Sugammadex Avansor

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07. 08. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podrobne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Sugamadeks Onkogen.